BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stomorgyl 10, tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	750.000 I.E.
Metronidazol	125 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Cochinille rood (E124)	0,3 mg
Titaniumdioxide (E171)	1,0 mg
Aluminium oxide	
Sorbitol	
Dextrine	
Gelatine	
Citroenzuur monohydraat	
Magnesiumstearaat	
Zetmeel	
Hydroxypropylmethyl-cellulose	
Polyoxethyleenglucol 20000	
Gezuiverd water	

Roze, ronde en convexe tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van:
- mondholte-infecties: stomatitis, gingivitis, periodontitis, pyorrhoea, halitosis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en grampositieve kokken;

- infecties van de speekselklieren, anaalklieren, traangangen, mammae veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en grampositieve kokken;
- osteomyelitis en metritis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en grampositieve kokken;
- keel-, neus-, oorinfecties met name tonsillitis, sinusitis, otitis veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroïde*s spp., *Fusobacteriën* spp. of grampositieve kokken;
- necrotiserende huidinfecties en stinkende wonden veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroïdes* spp., *Fusobacteriën* spp. of grampositieve kokken;
- longinfecties veroorzaakt door Mycoplasma of grampositieve kokken.

Aanvullende behandeling bij infecties van het spijsverteringskanaal en parasitisme uitsluitend op geleide van een specifiek antibiogram.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel niet toedienen aan honden en katten lichter dan 2,5 kg.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren. Als identificatie en gevoeligheidstesten niet mogelijk zijn, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Was de handen na contact met het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (braken, diarree) Anorexie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij muis, rat en konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere macroliden toedienen.
Niet gelijktijdig met andere bactericide antibiotica gebruiken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Toedieningswijze: direct in de bek of met wat voer.

Dosering: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 75.000 I.E. spiramycine en 12,5 mg metronidazole per kg lichaamsgewicht), gedurende 5-10 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na hoge doseringen of langdurige behandeling kunnen neurologische verschijnselen (tremor, convulsies, ataxie) voorkomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01RA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatie van het antibioticum spiramycine (macrolide) en het chemotherapeuticum metronidazol. Spiramycine grijpt aan op de 50-S fractie van het ribosoom en remt zo de bacteriële eiwitsynthese. Metronidazol vormt een werkzame metaboliet, die zich bindt aan DNA, zodat de DNA-duplicatie wordt geremd. Metronidazol oefent niet alleen een werking uit op flagellaten en amoeben, maar ook op anaërobe grampositieve en gramnegatieve micro-organismen, met name de Clostridieën.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van dit diergeneesmiddel worden spiramycine en metronidazol goed geabsorbeerd. De plasma T½ voor spiramycine bedraagt ongeveer 8-9 uur en voor metronidazol ongeveer 6 uur. Deze waarden tonen aan dat de kinetiek van de beide werkzame bestanddelen vergelijkbaar is.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met PVC-aluminium blister à 1, 2 of 5 blisters van 10 tabletten met breukstreep.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3309

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 mei 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17 maart 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stomorgyl 10, tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	750.000 I.E.
Metronidazol	125 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 tabletten
2 x 10 tabletten
5 x 10 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik .

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3309

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stomorgyl 10

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Spiramycine	750.000 I.E.
Metronidazol	125 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Stomorgyl 10, tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:
Spiramycine: 750.000 I.E.
Metronidazol: 125 mg

Hulpstoffen:
Cochinille rood (E124)
Titaniumdioxide (E171)

Roze, ronde en convexe tablet.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van:
- mondholte-infecties: stomatitis, gingivitis, periodontitis, pyorrhoea, halitosis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en grampositieve kokken;
- infecties van de speekselklieren, anaalklieren, traangangen, mammae veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en grampositieve kokken;
- osteomyelitis en metritis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en grampositieve kokken;
- keel-, neus-, oorinfecties met name tonsillitis, sinusitis, otitis veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroïdes* spp., *Fusobacteriën* spp. of grampositieve kokken;
- necrotiserende huidinfecties en stinkende wonden veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroïdes* spp., *Fusobacteriën* spp. of grampositieve kokken;
- longinfecties veroorzaakt door Mycoplasma of grampositieve kokken.

Aanvullende behandeling bij infecties van het spijsverteringskanaal en parasitisme uitsluitend op geleide van een specifiek antibiogram.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Het diergeneesmiddel niet toedienen aan honden en katten lichter dan 2,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren. Als identificatie en gevoeligheidstesten niet mogelijk zijn, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Was de handen na contact met het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij muis, rat en konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Niet gelijktijdig met andere macroliden toedienen.
Niet gelijktijdig met andere bactericide antibiotica gebruiken.

Overdosering:
Na hoge doseringen of langdurige behandeling kunnen neurologische verschijnselen (tremor, convulsies, ataxie) voorkomen.

7. Bijwerkingen

Hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (braken, diarree) en anorexie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 75.000 I.E. spiramycine en 12,5 mg metronidazole per kg lichaamsgewicht), gedurende 5-10 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedieningswijze: direct in de bek of met wat voer.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 3309

1 (of 2 of 5) x 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
(Nederland)
Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD